**Коротка характеристика препарату**

1. **Назва**

ОКСИТЕТРАВЕТ 20%

**2. Склад**

1 мл препарату містить діючу речовину:

окситетрацикліну гідрохлорид - 200,0 мг.

Допоміжні речовини: 1,2 – пропіленгліколь, лідокаїну гідрохлорид, вода для ін’єкцій.

**3. Фармацевтична форма**

Розчин для ін’єкцій.

**4. Фармакологічні властивості:**

***ATC vet класифікаційний код QJ01 – антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01АА06 – Окситетрациклін.***

Окситетрациклін – антибіотик, що належить до групи тетрациклінів.

Механізм дії полягає у пригніченні синтезу білків шляхом зв’язування з 30S рибосомальною субодиницею чутливих до препарату мікроорганізмів, тим самим, не допускаючи сполучення рибосом з аміноацилтранспортною-РНК. Вважають також, що окситетрациклін зворотньо зв’язуються з 50S субодиницею рибосом та змінює проникність цитоплазматичної мембрани чутливих мікроорганізмів. Окситетрациклін здатний також у високих концентраціях пригнічувати синтез білків у клітинах.

Окситетрациклін володіє широким спектром бактеріостатичної дії на грампозитивні (*Streptococcus spp.,* *Clostridium spp.,* *Corynebacterium spp.,* *Erysipelothrix spp.)* та грамнегативні *(Brucella spp., Haemophilus spp., E. сoli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Fusobactetium spp., Salmonella spp*. *Pseudomonas spp.*) бактерії, а також на найпростіші *(Protozoa spp.),* мікоплазми *(Mycoplasma spp.),* рикетсії *(Rickettsia spp.)* та хламідії *(Chlamidya spp.).*

Після внутрішньом'язового введення препарату відбувається швидка абсорбція окситетрацикліну. Максимальна концентрація препарату у сироватці крові спостерігається вже через 30 хвилин після введення. Період напіввиведення препарату становить приблизно 4,3–9,7 годин – у великої рогатої худоби та 6,7 годин – у свиней.

Окситетрациклін проникає практично у всі органи та тканини, але найбільший рівень спостерігається у легенях, печінці, жовчі, репродуктивних органах та нирках. У низьких концентраціях окситетрациклін виявляється у цереброспінальній рідині, але його концентрація не досягає терапевтичного рівня. Окситетрациклін не утворює метаболітів. Із організму він виводиться у незміненому вигляді із сечею і жовчю, а також з молоком.

**5. Клінічні особливості:**

**5.1. Вид тварин:**

Велика рогата худоба, свині.

**5.2. Показання до застосування**

Лікування великої рогатої худоби та свиней, хворих на бронхопневмонію та пневмоентерит, а також за захворювань органів дихання, сечостатевої системи, травного каналу, що спричинені мікроорганізмами, чутливим до окситетрацикліну.

**5.3. Протипоказання**

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливість до окситетрацикліну, а також тваринам із нирковою та печінковою недостатністю.

Не застосовувати одночасно з антибіотиками, що мають бактерицидну дію, такими як пеніцилін та цефалоспорини, а також з нестероїдними протизапальними засобами.

Не застосовувати коням.

**5.4. Побічна дія**

У деяких тварин можлива поява невеликого набряку в місці введення, який поступово зникає і не потребує лікування. В окремих випадках можливі алергічні явища (висипка на шкірі, свербіж та набряки). У молодих тварин препарат може викликати зміну кольору кісток та зубів на жовтий, коричневий та сірий.

Великі дози та тривале застосування можуть затримати ріст кісток.

Препарат може викликати фотосенсибілізацію.

**5.5.** **Особливі застереження при використанні**

Перед застосуванням препарату рекомендовано провести тест на чутливість бактерій, виділених від хворих тварин. Якщо це неможливо, необхідно проводити терапію на місцевій (регіональній, фермерському рівні) епізоотичній інформації про чутливість цільових бактерій.

Якщо об’єм дози ін’єкцій перевищує 20 мл для великої рогатої худоби та 5 мл – для свиней, її розділяють і вводять у два різних місця.

**5.6. Застосування під час вагітності, лактації, несучості**

Вагітним тваринам препарат не рекомендують до застосування, у зв’язку з можливою тератогенною дією, затримкою розвитку скелетних тканин у ембріона та зміною кольору молочних зубів. Застосування препарату допускають тільки у тому випадку, коли очевидно, що ефект від застосування переважає можливі негативні наслідки.

Препарат застосовується тваринам у період лактації.

**5.7. Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Не застосовувати одночасно з антибіотиками, що мають бактерицидну дію, такими як пеніцилін та цефалоспорини.

При застосуванні одночасно з препаратами, що містять у своєму складі дво - та тривалентні катіони такі як Mg2+, Fe3+, Al3+, Ca2+, окситетрациклін утворює хелатні сполуки, що перешкоджає його абсорбції.

Препарат збільшує біодоступність дигоксину, що може привести до інтоксикації.

При застосуванні одночасно з теофіліном (еуфіліном), препарат може викликати побічні ефекти з боку травного каналу (блювоту, анорексію або діарею).

Препарат підсилює нефротоксичний ефект метоксифлурану.

При застосуванні одночасно з антикоагулянтами необхідна корекція доз останніх, оскільки препарат пригнічує активність протромбіну плазми.

**5.8. Дози і способи введення тваринам різного віку.**

Внутрішньом´язово у дозах:

велика рогата худоба, свині – 1,08 мл препарату на 10 кг маси тіла тварини, що відповідає 20 мг окситетрацикліну на 1 кг маси тіла тварини.

За необхідності, препарат вводять повторно через 48 годин. Якщо симптоми захворювання не зникають через 72 години, лікування необхідно переглянути.

Якщо об’єм дози ін’єкцій перевищує 20 мл – для великої рогатої худоби та 5 мл – для свиней, її розділяють і вводять у два різних місця.

**5.9. Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Випадки негативної дії препарату, викликані одноразовим передозуванням, невідомі.

В основному, побічні явища при передозування препарату спостерігаються з боку травного каналу (блювота, анорексія, діарея ).

В окремих випадках можливі алергічні явища (висипка на шкірі, свербіж та набряки). При їх виникненні застосування препарату припиняють та призначають десенсибілізуючу терапію.

**5.10. Спеціальні застереження**

Немає.

**5.11. Період виведення (каренції)**

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 22 доби після останнього застосування препарату. Споживання молока в їжу людям дозволяють через 7 діб після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

**5.12.Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Дотримуватись правил роботи з ветеринарними препаратами.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1. Форми несумісності**

При застосуванні одночасно з препаратами, що містять у своєму складі дво - та тривалентні катіони такі як Mg2+, Fe3+, Al3+, Ca2+, окситетрациклін утворює хелатні сполуки, що перешкоджає його абсорбції.

Препарат збільшує біодоступність дигоксину, що може привести до інтоксикації.

При застосуванні одночасно з теофіліном (еуфіліном), препарат може викликати побічні ефекти з боку травного каналу (блювоту, анорексію або діарею).

Препарат підсилює нефротоксичний ефект метоксифлурану.

При застосуванні одночасно з антикоагулянтами необхідна корекція доз останніх, оскільки препарат пригнічує активність протромбіну плазми.

**6.2. Термін придатності**

2 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 14 діб за умов зберігання в темному місці за температурі від 0 до 5 °С.

**6.3. Особливі заходи зберігання**

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температурі від 5 до 25 °С.

**6.4. Природа і склад контейнера первинного упакування**

Флакони з нейтрального скла марки НС-1, НС-2, УСП-1, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 10, 20, 50 та 100 мл. Вторинна упаковка – картонна коробка.

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками**

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ветсинтез"

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**8. Назва та місцезнаходження виробника (виробників)**

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ветсинтез"

61001, м. Харків, вул. Бобанича Тараса, 30, Україна

**9. Додаткова інформація**